



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CIPERMETRIVEN POUR–ON

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Cipermetrina (55:45) .... 25,0 mg
Excipientes, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua (Solución pour-on).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y caprino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Control de parasitosis externas producidas por:
- Bovino: piojos y moscas.
- Ovino: garrapatas y piojos.
- Caprino: piojos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la cipermetrina o a algún excipiente.
No usar en animales de menos de 1 semana de edad.

4.4 Advertencias especiales para cada especie destino

No tratar a los animales con heridas o llagas abiertas.
No debe administrarse el medicamento cuanto exista amenaza de lluvia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

<u>Precauciones especiales para su uso en animales</u>

Utilizar el medicamento en un ambiente bien ventilado, evitando el contacto con los ojos del animal.
En el caso de los corderos jóvenes, evitar aplicar el medicamento en el rabo ya que la cipermetrina puede interferir el reconocimiento del cordero por su madre.
No utilizarlo dentro de la zona del ordeño o donde pueda originarse una contaminación del agua.
No tratar a los animales jóvenes si hace demasiado calor.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales</u>

Usar un equipo de protección personal consistente en gafas, ropa protectora, guantes (de nitrilo desechables) y botas de goma al manipular el medicamento y los animales recién tratados.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de derrame sobre la piel o contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparece irritación, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No comer, beber ni fumar mientras se utilice el medicamento veterinario.
En la medida de lo posible reduzca el contacto con los animales tratados. Se debe evitar el contacto directo con los animales hasta que estén completamente secos. Utilizar siempre guantes protectores y lavar las manos y piel expuesta con agua y jabón abundante tras el contacto con ellos.

<u>Otras precauciones</u>

Como medida de precaución, los animales deben mantenerse alejados de los cursos de agua




al menos durante 12 horas después del tratamiento (Ver apartado 5.3.- Propiedades medioambientales).
No pueden descartarse efectos a largo plazo sobre los insectos coprófagos tras el uso continuado o repetido de ectoparasiticidas piretroides. Por tanto, el tratamiento repetido con medicamentos piretroides en animales de un mismo pasto, en una misma estación, sólo debe realizarse en ausencia de tratamientos alternativos y de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración
Vía de administración: unción dorsal continua.
En todas las especies, aplicar el medicamento vertiendo la dosis necesaria a lo largo de la línea dorsal del animal, desde la cruz hasta la base de la cola.
Bovino (moscas y piojos): Administrar 500 mg de cipermetrina/animal (equivalente a 20 ml de medicamento/animal).
Si fuera necesario repetir el tratamiento al cabo de 4 semanas.
Ovino:
- Piojos: Administrar 6 – 10 mg de cipermetrina/kg p.v. (equivalente a 2,4 – 4 ml de medicamento/ 10 kg p.v.). (no sobrepasar 500 mg).
- Garrapatas: 12 – 25 mg de cipermetrina/kg (equivalente a 4,8 – 10 ml de medicamento/10 kg p.v.). (no sobrepasar 1000 mg).
Caprino (piojos): Administrar 6 – 10 mg de cipermetrina/kg p.v. (equivalente a 2,4 – 4 ml de medicamento/10 kg p.v.).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario
El modo de empleo hace improbable una intoxicación por sobredosificación. En caso de ingestión oral masiva aparece excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular, pudiendo llegar a producir la muerte por insuficiencia respiratoria. Generalmente no es necesario un tratamiento tras la ingestión. Pueden administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activado. En caso de aparición de síntomas nerviosos, el antídoto recomendado es el pentobarbital. Impedir la ingestión de aceites y grasas que favorecen la absorción a nivel intestinal.

4.11 Tiempos de espera
Carne: Bovino: 14 días.
Ovinos y caprino: 7 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico**:** Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes.
Código ATCvet.: QP53AC08

5.1 Propiedades farmacodinámicas
La cipermetrina es un ectoparasiticida de contacto del grupo de los piretroides tipo II, que se caracteriza por contener un grupo alfa-ciano en su molécula. Los piretroides tipo II afectan principalmente a los canales de sodio en la membrana nerviosa, y causan la prolongación de larga duración del incremento transitorio en la permeabilidad del sodio de la membrana durante




la excitación. Mantienen la modificación de los canales de sodio de forma persistente, despolarizan la membrana y bloquean el potencial de acción sin causar actividad repetitiva presináptica. Otro posible mecanismo de acción de los piretroides tipo II incluye una acción sobre el complejo receptor del GABA.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración tópica en el ganado bovino y ovino, la cipermetrina se absorbe lentamente. La cipermetrina es lipofílica, de manera que la mayor cantidad de residuos se encuentran en la grasa.

El metabolismo de los piretroides sintéticos es muy similar en todos los mamíferos, y se produce una separación del enlace ester para formar ácido fenoxibenzoico y derivado del ácido ciclopropanocarboxilico, que se excretan conjugados.

5.3 Propiedades medioambientales.

La cipermetrina es moderadamente persistente e inmóvil en el suelo.

Es extremadamente tóxica para los peces e invertebrados acuáticos, así como para las abejas.

Es tóxica para los insectos coprófagos del estiércol. No pueden descartarse efectos a largo plazo sobre los insectos coprófagos por el uso continuo o reiterado del medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media

Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades

Incompatible con soluciones alcalinas.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad con tapón precinto de polietileno de alta densidad. El frasco contiene un dispositivo para medir el volumen del producto con 25 ml de capacidad.

Formato:

Frasco de 500 ml.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

EXTREMADAMENTE PELIGROSO para peces y organismos acuáticos. Evitar que el envase vacío o sus residuos, incluidos los de la solución de pulverización, entren en contacto con cursos de agua. No contaminar charcas, vías fluviales o acequias con el producto o sus envases vacíos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.

C/ Luis I, 56; 28031 MADRID

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

363 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN



Fecha de la primera autorización: 28/05/1992
Fecha de la última renovación: 3 de octubre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
3 de octubre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**